SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 237

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 10 ottobre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 26 settembre 2017.

Criteri e modalità per esentare i combustibili utilizzati a fini di ricerca e sperimentazione dall'applicazione delle prescrizioni dell'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» ed in particolare la parte quinta, avente ad oggetto la tutela dell'aria e la riduzione delle emissioni in atmosfera;

Visto l'art. 293, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, secondo cui, negli impianti produttivi e negli impianti civili, possono essere utilizzati esclusivamente i combustibili previsti per tali categorie di impianti dall'allegato X alla parte quinta dello stesso decreto, essendo soggetta alla normativa vigente in materia di rifiuti la combustione di altri materiali e sostanze;

Visto l'art. 293, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, secondo cui, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono stabiliti i criteri e le modalità per esentare dall'applicazione delle prescrizioni dell'allegato X alla parte quinta dello stesso decreto, anche mediante apposite procedure autorizzative, i materiali utilizzati come combustibili a fini di ricerca e sperimentazione;

Visto l'art. 298, comma 2-*ter*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che prevede una apposita commissione interministeriale per l'esame delle proposte di integrazione ed aggiornamento dell'allegato X alla parte quinta dello stesso decreto presentate dalle amministrazioni dello Stato e dalle regioni, istituita con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 31 maggio 2016;

Considerato che l'utilizzo come combustibili, a fini di ricerca e sperimentazione, di materiali non conformi all'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, richiede una disciplina che preveda apposite cautele, sul piano procedurale ed autorizzativo, al fine di evitare qualsiasi rischio di impatti ambientali conseguenti a tale utilizzo;

Considerato che i risultati delle sperimentazioni sull'utilizzo come combustibili di materiali non conformi all'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, possono essere considerati ai fini della presentazione di proposte alla commissione prevista dall'art. 298-*ter* di tale decreto;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità per esentare i combustibili utilizzati a fini di ricerca e sperimentazione dall'applicazione delle prescrizioni dell'allegato X alla parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 2.

Requisiti dell'utilizzo dei materiali

1. L'utilizzo previsto dall'art. 1 può avvenire negli impianti di combustione ad uso industriale ubicati in installazioni o stabilimenti dotati delle autorizzazioni previste dall'art. 3 e non può avere una durata superiore ad un anno. L'utilizzo non è in tutti i casi ammesso presso impianti che prevedono l'uso simultaneo di più combustibili.

2. Il deposito e il trasporto dei materiali ai fini dell'utilizzo previsto dal comma 1 può avvenire solo a seguito del rilascio dell'autorizzazione prevista dall'art. 3 e per un quantitativo complessivo non eccedente quello indicato da tale autorizzazione.

3. I materiali destinati all'utilizzo previsto dal comma 1 sono depositati e trasportati, presso le sedi dei fornitori e dell'impianto di combustione, in modo separato rispetto ad altri materiali. Ai relativi documenti di accompagnamento è allegata una copia dell'autorizzazione prevista dall'art. 3, messa a disposizione dal gestore dell'impianto di combustione.

4. Le partite di materiali per cui siano violate le prescrizioni di cui al comma 3 non possono essere utilizzate presso l'impianto di combustione.

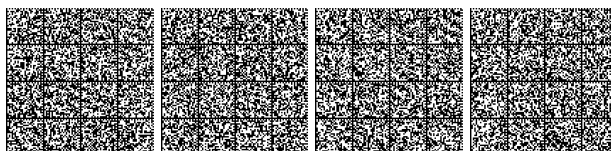
5. Per i materiali destinati all'utilizzo previsto dall'art. 1 e ricadenti nel campo di applicazione dell'art. 184-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 il requisito della legalità dell'utilizzo si considera soddisfatto, ferma restando la dimostrazione degli altri requisiti previsti da tale articolo.

6. L'utilizzo previsto dall'art. 1 non è ammesso, su materiali corrispondenti, per tipologia e caratteristiche, a quelli già oggetto di tale utilizzo a fini di ricerca e sperimentazione. nello stesso o in altro impianto.

Art. 3.

Procedure autorizzative

1. L'utilizzo previsto dall'art. 1, in installazioni o stabilimenti dotati di autorizzazione integrata ambientale, autorizzazione unica ambientale o autorizzazione alle emissioni, costituisce una modifica sostanziale da auto-

rizzare come tale. È fatto salvo il caso in cui sia necessaria una nuova autorizzazione per effetto dell'allegato VIII, lettera A, alla parte seconda del decreto legislativo n. 152/2006.

2. I tempi previsti dalla vigente normativa per il rilascio delle autorizzazioni previste dal comma 1 sono ridotti della metà.

3. Le autorizzazioni previste dal comma 1, corredate dalla domanda autorizzativa, sono inviate dalle autorità competenti al Ministero dell'ambiente ed al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai fini previsti dall'art. 6.

Art. 4.

Istruttoria autorizzativa

1. Ai fini dell'istruttoria delle autorizzazioni previste dall'art. 3, la domanda autorizzativa deve contenere, in aggiunta alle informazioni richieste dalle vigenti normative di riferimento, una relazione tecnica che, sulla base degli elementi di valutazione dell'allegato I e degli ulteriori elementi di valutazione pertinenti al caso specifico, descrive il programma di utilizzo, le finalità di ricerca e sperimentazione e la convenienza della sperimentazione. La relazione descrive anche i rifiuti derivanti dalla combustione.

2. Nella individuazione dei valori limite di emissione in atmosfera, degli obblighi di monitoraggio di competenza del gestore e delle altre prescrizioni di esercizio degli impianti, le autorizzazioni previste dall'art. 3 devono valutare, in aggiunta ai requisiti richiesti dalle vigenti normative di riferimento, gli elementi di valutazione dell'allegato 1. L'autorità competente può altresì imporre al gestore, in sede di istruttoria autorizzativa, di fornire, in relazione alla specificità del caso, elementi di valutazione ulteriori rispetto a quelli utilizzati per la relazione tecnica.

3. Le autorizzazioni previste dall'art. 3, in aggiunta alle prescrizioni richieste dalla vigente normativa di riferimento, contengono il programma di utilizzo ed individuano i quantitativi e la provenienza dei materiali da utilizzare.

4. Le autorizzazioni previste dall'art. 3 possono stabilire, in funzione dei possibili rischi che risultino dagli elementi di valutazione previsti dai commi 1 e 2, valori limite di emissione, obblighi di monitoraggio di competenza del gestore e prescrizioni di esercizio più severi di quelli imponibili ai sensi delle vigenti normative di riferimento.

Art. 5.

Controlli

1. L'autorità competente per i controlli esegue, in relazione agli impianti in cui si effettua l'utilizzo previsto dall'art. 1, un controllo quantomeno ogni tre mesi di esercizio al fine di verificare il rispetto delle autorizzazioni previste dall'art. 3. I costi dei controlli sono posti a carico del gestore dell'impianto di combustione sulla base delle vigenti tariffe delle prestazioni attinenti ai controlli ambientali.

2. In caso di reiterazione di violazioni dei valori limite di emissione, anche individuate attraverso il monitoraggio di competenza del gestore, o di altre prescrizioni date dell'autorizzazione, l'autorità competente dispone, con ordinanza, l'interruzione dell'utilizzo previsto dall'art. 1. L'ordinanza è comunicata anche al Ministero dell'ambiente ed al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. L'ordinanza di interruzione dell'utilizzo previsto dall'art. 1 è adottata anche nel caso in cui sia volato il divieto previsto dall'art. 2, comma 4.

Art. 6.

Pubblicità dei risultati

1. Entro 30 giorni dalla conclusione di ciascun utilizzo previsto dall'art. 1, il gestore dell'impianto interessato, invia al Ministero dell'ambiente ed al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca una relazione contenente i risultati della sperimentazione, che include i valori di emissione oggetto di monitoraggio.

2. Il Ministero dell'ambiente e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca rendono disponibili tutte le relazioni previste dal comma 1 sul proprio sito internet, anche ai fini della presentazione di proposte alla commissione prevista dall'art. 298-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006.

Roma, 26 settembre 2017

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
FEDELI

ALLEGATO *1*

ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE TECNICA

1. Ai fini della relazione tecnica prevista dall'art. 4 si considerano quantomeno i seguenti elementi di valutazione:

indagine bibliografica, volta all'acquisizione di dati per una valutazione comparativa delle problematiche connesse con l'impiego dei combustibili sia in termini di impatto ambientale che di sicurezza; essa include una raccolta di Norme riguardanti le caratteristiche chimico-fisiche dei combustibili coinvolti nella sperimentazione, includendo la Normativa tecnica di riferimento sui requisiti minimi di qualità dei combustibili oggetto della sperimentazione;

specificità del materiale utilizzato rispetto ai combustibili ammessi dalla vigente normativa;

eterogeneità e variabilità della composizione del materiale utilizzato;

presenza di sostanze classificate come pericolose nel materiale utilizzato;

durata dell'utilizzo e quantitativo di materiale utilizzato, eventuali effetti prodotti nell'utilizzo prolungato;

i costi e il rischio per la salute umana relativamente alle diverse fasi di utilizzo del combustibile oggetto della sperimentazione;

esistenza di valutazioni specifiche circa le emissioni in atmosfera associabili alla combustione del materiale utilizzato, anche sulla base di precedenti sperimentazioni in ambienti confinati o in altri Paesi;

esistenza di prove relative all'utilizzo del materiale come combustibile presso specifiche tipologie di impianti in altri Paesi dell'Unione europea;

comparazione dei dati sperimentali ottenuti con quanto disponibile in Letteratura sulla base degli inventari nazionali e internazionali delle emissioni e stima del contributo all'inquinamento atmosferico complessivo e della sua ripartizione tra i diversi combustibili. L'attenzione del relatore dovrà essere posta sull'esame dei fattori di emissione, calcolati sulla base dei risultati delle misure eseguite sui diversi sistemi combustibile-impianto, in laboratorio e in campo; i fattori sperimentali di emissione così determinati, dovranno poi costituire la base per un confronto con quelli emersi dall'indagine bibliografica.

17A06759

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 settembre 2017.

Integrazione, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, delle deleghe conferite dal Ministro dell'economia e delle finanze al Vice Ministro on. dott. Luigi CASERO con decreti del medesimo Ministro in data 13 gennaio 2017 e 23 febbraio 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visti gli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2016, Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri - reg. ne prev. n. 3245, con il quale il prof. Pier Carlo Padoan è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 29 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 2 gennaio 2017 - Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri - reg.ne prev. n. 10, con il quale l'on. dott. Luigi Casero è stato nominato Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze;

Vista la delega di funzioni conferita all'on. dott. Luigi Casero con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 13 gennaio 2017, approvata dal Consiglio dei ministri nella riunione del 14 gennaio 2017, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 2017, registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2017, Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri - reg. ne prev. n. 150, recante «Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott. Luigi Casero»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 febbraio 2017, registrato dalla Corte dei conti il 31 marzo 2017, Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri - reg.ne prev. n. 695, recante integrazione della delega conferita al Vice Ministro on. dott. Luigi Casero, approvata dal Consiglio dei ministri nella riunione del 3 marzo 2017, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Ritenuto necessario integrare le deleghe di funzioni conferite al Vice Ministro on. dott. Luigi Casero;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Vice Ministro on. dott. Luigi Casero è delegato, a integrazione delle deleghe rilasciate con decreti ministeriali in data 13 gennaio 2017 e 23 febbraio 2017, per le questioni inerenti all'Agenzia delle dogane e dei Monopoli, ad esclusione della materia relativa ai giochi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 28 settembre 2017

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri
Reg.ne prev. n. 2027

17A06970

DECRETO 2 ottobre 2017.

Integrazione, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, della delega conferita dal Ministro dell'economia e delle finanze al Vice Ministro dott. Enrico MORANDO con decreto del medesimo Ministro in data 13 gennaio 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visti gli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n, 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2016, Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri - reg. ne prev. n. 3245, con il quale il prof. Pier Carlo Padoan è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 29 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 2 gennaio 2017 - Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri - reg.ne prev. n. 10, con il quale il dott. Enrico Morando è stato nominato Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze;

Vista la delega di funzioni conferita al dott. Enrico Morando con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 13 gennaio 2017, approvata dal Consiglio dei ministri nella riunione del 14 gennaio 2017, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 gennaio 2017, registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2017, Ufficio di controllo atti Presidenza del. Consiglio dei ministri - reg.ne prev. n. 151, recante «Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze dott. Enrico Morando»;

Ritenuta necessario integrare la delega di funzioni conferita al dott. Enrico Morando;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Vice Ministro dott. Enrico Morando è delegato, a integrazione delle deleghe rilasciate con decreto ministeriale in data 13 gennaio 2017, per le questioni relative a:

profili finanziari delle politiche di coesione interna ed europea;

monitoraggio dell'attuazione, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, della normativa vigente attraverso la normazione secondaria.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 2 ottobre 2017

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 10 ottobre 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri
Reg.ne prev. n. 2029

17A06969

DECRETO 4 ottobre 2017.

Tasso di riferimento determinato per il periodo 1° luglio - 31 dicembre 2017, relativamente alle operazioni a tasso variabile, effettuate dagli enti locali, ai sensi dei decreti-legge 1° luglio 1986, n. 318, 31 agosto 1987, n. 359 e 2 marzo 1989, n. 66, nonché della legge 11 marzo 1988, n. 67.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visti l'art. 9 del decreto-legge 1° luglio 1986, n. 318, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 1986, n. 488, l'art. 9 del decreto-legge 31 agosto 1987, n. 359, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1987, n. 440, nonché l'art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 1989, n. 144, ai sensi dei quali è demandato al Ministro del tesoro il compito di determinare periodicamente, con proprio decreto, le condizioni massime o altre modalità applicabili ai mutui da concedersi agli enti locali territoriali, al fine di ottenere una uniformità di trattamento;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 28 dicembre 1989, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 38, il quale richiama per l'anno 1990 le disposizioni sui mutui degli enti locali di cui al citato art. 22 del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66;

Visto l'art. 13, comma 13, della legge 11 marzo 1988, n. 67, come modificato dall'art. 4 del decreto-legge 4 marzo 1989, n. 77, convertito dalla legge 5 maggio 1989, n. 160, il quale prevede il concorso dello Stato nel pagamento degli interessi sui mutui che i comuni già impegnati nella costruzione di sistemi ferroviari passanti sono autorizzati ad assumere, fino alla concorrenza di lire 700 miliardi, per il parziale finanziamento delle opere;

Visti i decreti del 28 giugno 1989, del 26 giugno 1990, del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 concernenti le modalità di determinazione del tasso di riferimento per i mutui di cui alle leggi suindicate, stipulati a tasso variabile;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 1998 con il quale è stabilito che, a partire dal 30 dicembre 1998, il tasso RIBOR è sostituito dall'EURIBOR;

Visto il decreto ministeriale del 10 maggio 1999, e, in particolare, l'art. 4, il quale prevede che le disposizioni del decreto medesimo si applicano ai contratti di mutuo stipulati successivamente alla sua entrata in vigore;

Visto il proprio decreto in data 30 giugno 2004, con il quale, ai fini della determinazione del costo della provvista dei mutui a tasso variabile, il parametro della lira interbancaria è stato sostituito con quello del tasso interbancario;

Visto il proprio decreto in data 13 gennaio 2005, con il quale, per le finalità di cui al presente decreto, il parametro del «RENDIOB» è stato sostituito con quello del «RENDISTATO»;

Viste le misure del tasso EURIBOR ACT/365 e ACT/360 a tre mesi rilevate per il mese di maggio 2017 sul circuito Reuters, pari rispettivamente a -0,334% e -0,329%;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, concernente «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile» e in particolare l'art. 32, comma 1, della stessa;

Vista la misura del rendimento medio lordo dei titoli pubblici a reddito fisso, riferito al mese di maggio 2017;

Vista la lettera del 15 marzo 2013 e successiva comunicazione del 29 aprile 2015, con le quali la Banca d'Italia, ha suggerito, in alternativa al tasso interbancario a tre mesi, (parametro non disponibile), di adottare il tasso EURIBOR a tre mesi, che assicura un'accettabile continuità alla serie dei dati e una discreta omogeneità con le condizioni applicate ai mutui stipulati negli ultimi anni;

Ritenuta la necessità di fissare il costo della provvista per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate anteriormente al 29 maggio 1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Per il periodo 1° luglio-31 dicembre 2017 il costo massimo della provvista da utilizzarsi per operazioni di mutuo di cui alle leggi citate in premessa, regolate a tasso variabile, è pari a:

a) 0,50% per le operazioni di cui ai decreti-legge 1° luglio 1986, n. 318, e 31 agosto 1987, n. 359, nonché per quelle di cui alla legge 11 marzo 1988, n. 67;

b) 0,50% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, e relativo decreto ministeriale di attuazione del 28 giugno 1989;

c) 0,90% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, e relativo decreto ministeriale di attuazione del 26 giugno 1990;

d) 0,85% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate entro il 30 dicembre 1998;

e) 0,90% per le operazioni di cui al decreto-legge 2 marzo 1989, n. 66, e ai decreti ministeriali del 25 marzo 1991 e del 24 giugno 1993 stipulate nel periodo 31 dicembre 1998-28 maggio 1999.

2. Al costo della provvista va aggiunta la commissione onnicomprensiva tempo per tempo in vigore nel periodo in cui sono state effettuate le operazioni di cui al presente decreto. La misura della commissione rimane fissa per tutta la durata dell'operazione.

Art. 2.

Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano ai contratti di mutuo stipulati anteriormente al 29 maggio 1999, data di entrata in vigore del decreto ministeriale 10 maggio 1999 richiamato in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2017

Il direttore generale del Tesoro: LA VIA

17A06895

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 31 agosto 2017.

Determinazione degli importi dell'indennizzo alle vittime dei reati intenzionali violenti.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

E

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 7 luglio 2016, n. 122, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2015-2016», e, in particolare, l'art. 11, comma 3, che prevede che, con decreto del Ministro dell'interno e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinati gli importi dell'indennizzo da corrispondere alle vittime di reati intenzionali violenti, assicurando un maggior ristoro alle vittime dei reati di violenza sessuale e di omicidio;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», e, in particolare, l'art. 1, comma 146, che prevede che, tra le vittime di reati intenzionali violenti, sia assicurato un maggior ristoro anche, in particolare, ai figli della vittima in caso di omicidio commesso dal coniuge, anche separato o divorziato, o da persona che è o è stata legata da relazione affettiva alla persona offesa;

Visto l'art. 1, commi 351-352, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che prevede che i proventi derivanti dalla riscossione delle sanzioni pecuniarie civili, di cui all'art. 10 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7, vengano riassegnati al Ministero dell'interno per alimentare il Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei

reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive, dell'usura e dei reati intenzionali violenti per le finalità di cui all'art. 11 della legge 7 luglio 2016, n. 122;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 60, concernente il «Regolamento recante la disciplina del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, a norma dell'art. 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10»;

Considerato che gli importi dell'indennizzo gravano sul Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive, dell'usura e dei reati intenzionali violenti, nei limiti delle disponibilità previste dall'art. 14, comma 1, della legge 7 luglio 2016, n. 122, alimentato dal contributo annuale di cui al comma 2 dell'art. 14 della citata legge nonché dai proventi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui ai commi 351-352 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Considerato che, ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 7 luglio 2016, n. 122, è consentito agli aventi diritto all'indennizzo, in caso di disponibilità finanziarie insufficienti nell'anno di riferimento, accedere al Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive, dell'usura e dei reati intenzionali violenti nella quota proporzionale dovuta nell'anno di spettanza ovvero richiedere negli anni successivi l'integrazione delle somme non percepite;

Decretano:

Art. 1.

Determinazione dell'indennizzo

1. Gli importi dell'indennizzo di cui all'art. 11 della legge 7 luglio 2016, n. 122, sono determinati nella seguente misura:

a) per il reato di omicidio, nell'importo fisso di euro 7.200, nonché, in caso di omicidio commesso dal coniuge, anche separato o divorziato, o da persona che è o è stata legata da relazione affettiva alla persona offesa, nell'importo fisso di euro 8.200 esclusivamente in favore dei figli della vittima;

b) per il reato di violenza sessuale di cui all'art. 609-*bis* del codice penale, salvo che ricorra la circostanza attenuante della minore gravità, nell'importo fisso di euro 4.800;

c) per i reati diversi da quelli di cui alle lettere *a)* e *b)*, fino a un massimo di euro 3.000 a titolo di rifusione delle spese mediche e assistenziali.

Art. 2.

Modalità di erogazione dell'indennizzo

1. Gli importi dell'indennizzo di cui al Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive, dell'usura e dei reati intenzionali violenti vengono corrisposti nei limiti delle disponibilità previste dall'art. 14, comma 1, della legge 7 luglio 2016, n. 122, e nei limiti delle risorse di cui all'art. 1, commi 351-352, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che, versati all'entrata del bilancio dello Stato, sono riassegnati al capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'interno riguardante il Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive, dell'usura e dei reati intenzionali violenti per le finalità di cui all'art. 11 della legge 7 luglio 2016, n. 122.

2. In caso di disponibilità finanziaria insufficiente nell'anno di riferimento, è consentito agli aventi diritto all'indennizzo, negli anni successivi, l'accesso al Fondo nella quota proporzionale dovuta nell'anno di spettanza ovvero nella parte residuale per la quale si potrà procedere all'erogazione, senza interessi, rivalutazioni e oneri aggiuntivi.

Art. 3.

Disciplina transitoria

1. Nelle more dell'adozione delle disposizioni di adeguamento di cui all'art. 14, comma 5, della legge 7 luglio 2016, n. 122, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel titolo I, art. 7, e nel titolo II del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 60, sul procedimento di accesso al Fondo per il conseguimento dei benefici spettanti alle vittime dei reati di tipo mafioso.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 agosto 2017

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2017
Interno, foglio n. 2018

17A06802

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 21 settembre 2017.

Autorizzazione alla «SiPGI - Scuola in psicoterapia Gestaltica integrata» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Torre Annunziata.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016 e successive modifiche ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 12 ottobre 2007, con il quale il «Centro Gestalt – Scuola di specializzazione in psicoterapia gestaltica integrata» è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede principale di Genova , per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 7 maggio 2010 di autorizzazione a cambiare la denominazione dell'Istituto in «SiPGI – Scuola in psicoterapia Gestaltica integrata»;

Visto il decreto in data 2 agosto 2012 di autorizzazione ad attivare la sede periferica di Torre Annunziata (NA);

Visto il decreto in data 14 marzo 2017 di autorizzazione al trasferimento della sede principale da Genova a Torre Annunziata ed al trasferimento della sede periferica di Genova, da Via Cairoli n. 8/6 a Via Santi Giacomo e Filippo n. 35/6;

Vista l'istanza con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Torre Annunziata (NA), da Via Dante n. 1/D a Via Vittorio Veneto n. 240;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella riunione del 6 luglio 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella seduta del 5 settembre 2017, trasmessa con nota prot. 4081 dell'11 settembre 2017;

Decreta:

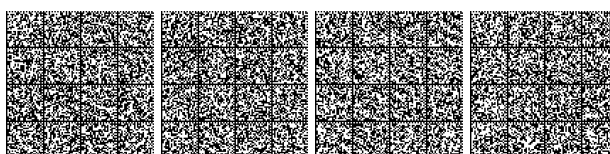
Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «SiPGI – Scuola in psicoterapia Gestaltica integrata», abilitata con decreto in data 2 agosto 2012 ad istituire ed attivare, nella sede di Torre Annunziata (NA), un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzata a trasferire la predetta sede da Via Dante n. 1/D a Via Vittorio Veneto n. 240.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

17A06767

DECRETO 21 settembre 2017.

Abilitazione della «Scuola di Specializzazione in Psicoterapia di Basilicata - Indirizzo Cognitivo-Compartimentale» ad istituire e ad attivare nella sede di Potenza un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con le quali la «Scuola di Specializzazione in Psicoterapia di Basilicata – Indirizzo cognitivo-comportamentale» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Potenza - Via Alberobello, 7 – per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole, espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella riunione del 6 luglio 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella seduta del 5 settembre 2017, trasmessa con nota prot. 4081 dell'11 settembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di Specializzazione in Psicoterapia di Basilicata – Indirizzo cognitivo-comportamentale» è abilitata ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Potenza - Via Alberobello, 7 – ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

17A06768

DECRETO 21 settembre 2017.

Autorizzazione all'«Accademia di psicoterapia della famiglia» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Modena.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993, con il quale l'«Accademia di psicoterapia della famiglia» è stata abilitata ad istituire e ad attivare, nella sede di Roma, un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 26 marzo 1998 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Napoli, Teramo, L'Aquila, Ancona e Torino;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 23 luglio 2001 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Modena, Genova e Palermo;

Visto il decreto in data 16 gennaio 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Modena;

Visto il decreto in data 25 marzo 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Genova;

Visto il decreto in data 19 aprile 2004 di revoca dell'abilitazione della sede periferica dell'Aquila;

Visto il decreto in data 2 agosto 2007 di trasferimento della sede di Torino;

Visto il decreto in data 23 maggio 2016 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 13 settembre 2016 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Genova a Bari;

Visto il decreto in data 14 marzo 2017 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Napoli;

Vista l'istanza con la quale il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Modena, da Via Scaglia Est n. 15 a Reggio Calabria – Via Georgia n. 16;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva nella seduta del 30 maggio 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 26 luglio 2017, trasmessa con nota prot. 4080 dell'11 settembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

L' «Accademia di psicoterapia della famiglia», abilitata con decreto in data 23 luglio 2001 ad istituire e ad attivare, nelle sedi periferiche di Modena, Genova e Palermo, un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede periferica di Modena, da Via Scaglia Est n. 15 a Reggio Calabria – Via Georgia n. 16.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 settembre 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

17A06769

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 agosto 2017.

Individuazione delle funzioni dirigenziali di II fascia a seguito del riordino operato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto, in particolare, l'art. 17, comma 1, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 59/2014, che prevede che all'individuazione degli uffici centrali e

periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute, nonché alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede con uno o più decreti ministeriali di natura non regolamentare, ai sensi dell'art. 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e dall'art. 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione delle funzioni dirigenziali non generali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2015;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e, in particolare l'art. 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, che prevede l'emanazione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, e in particolare l'art. 4, commi 4 e 4-*bis* e gli articoli 47-*bis*, 47-*ter* e 47-*quater*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, concernente la razionalizzazione e l'organizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Visto il vigente Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale dirigente dell'Area I;

Visto il decreto direttoriale di graduazione delle funzioni dirigenziali non generali - individuazione delle fasce, del 1° febbraio 2016, registrato dalla Corte dei conti reg. fog. 340 del 5 febbraio 2016;

Vista la nota n. 0020417 del 5 luglio 2017, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha motivatamente proposto di unificare le competenze dell'Ufficio 2 - «Prevenzione e igiene ambientale e sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro» con quelle attribuite all'Ufficio 4 «Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico»;

Vista la nota n. 0022355 del 4 luglio 2017, con la quale la Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure ha, motivatamente, proposto la costituzione di un quinto ufficio dirigenziale non generale, nell'ambito della Direzione generale, cui attribuire le competenze in materia di contenzioso per danni da trasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie;

Ravvisata, pertanto, l'opportunità, ai fini di una razionalizzazione organizzativa, di apportare, ad invarianza di spesa, le necessarie modifiche al citato decreto ministeriale 8 aprile 2015 mediante la soppressione dell'Ufficio 2 della Direzione generale della prevenzione sanitaria le cui competenze confluiscono nell'Ufficio 4 della medesima Direzione generale che assume la seguente denominazione «Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico e promozione della salute ambientale, tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro» e la corrispondente istituzione presso la Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure dell'Ufficio 5 con la seguente denominazione «Risarcimento danni alla salute»;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

Decreta:

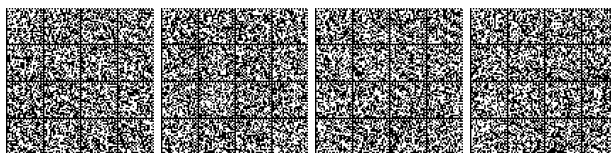
Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale 8 aprile 2015

1. Al decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 3, comma 1, le parole da «Ufficio 2 - Prevenzione e igiene ambientale e sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro» fino alle parole «indirizzi medico-legali e verifiche in materia di accertamenti sanitari di idoneità alla guida.» sono soppresse;

b) all'art. 3, comma 1, le parole da «Ufficio 4 - Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico» fino alle parole «supporto all'Autorità nazionale di monitoraggio per le buone pratiche di laboratorio.» sono sostituite dalle seguenti:

«Ufficio 4 - Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico e promozione della salute ambientale, tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro: prevenzione dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche pericolose; valutazione del rischio chimico e supporto all'Autorità nazionale competente per l'applicazione dei relativi regolamenti europei; gestione rischio amianto e gas tossici; aspetti igienico sanitari relativi ai prodotti di consumo di tipo non alimentare e partecipazione allo *European Rapid Alert System for non-food consumer products* (Rapex); tutela della salute nei confronti dei rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti, anche in campo medico, e da esposizione a campi elettromagnetici; informazione sulla protezione contro i rischi da radiazioni ionizzanti; supporto all'Autorità nazionale competente in materia di microrganismi geneticamente modificati (MOGM); biotecnologie con particolare riferimento al loro impiego e alle procedure autorizzative concernenti attività riguardanti i MOGM; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione per la valutazione in materia di biotecnologie del Comitato tecnico sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44; buone pratiche di laboratorio; supporto all'Autorità nazionale di monitoraggio per le buone pratiche di laboratorio. Indirizzo e coordinamento nell'attuazione della normativa delle acque destinate al consumo umano, comprese le acque ricreative e di piscina; riconoscimento delle acque minerali, termali e di sorgente e regolamentazione delle loro caratteristiche; qualità delle acque di balneazione compresa l'informazione al pubblico; aspetti igienico-sanitari correlati alla qualità dell'aria *outdoor* ed *indoor*, ai cambiamenti climatici, alla contaminazione del suolo ed ai rifiuti; adempimenti connessi al Regolamento nazionale di polizia mortuaria; partecipazione alle attività del processo ambiente e salute della regione europea dell'OMS; tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza nel lavoro del

Comitato tecnico sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44; prevenzione degli incidenti in ambito stradale e domestico e nelle istituzioni sanitarie e socio-sanitarie; indirizzi medico-legali e verifiche in materia di accertamenti sanitari di idoneità alla guida.»;

c) all'art. 8, comma 1, dopo Ufficio 4 - Indennizzi ex legge n. 210/90, e relative funzioni, è aggiunto il seguente:

«Ufficio 5 - Risarcimento danni alla salute: contenzioso in materia di risarcimento danni da trasfusione con sangue infetto, somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazione e gestione delle relative procedure transattive. Liquidazione delle sentenze di condanna a favore dei soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazione.»

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Dall'applicazione del presente decreto, non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e entra in vigore decorsi quindici giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2017
Ufficio di controllo sugli atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, n. 1832

17A06760

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 20 settembre 2017.

Modifica del decreto 13 dicembre 2016 concernente direttive e calendario per le limitazioni alla circolazione stradale fuori dai centri abitati per i veicoli con massa superiore a 7,5 tonnellate - anno 2017.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 6, comma 1, del nuovo codice della strada, approvato con decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;

Viste le relative disposizioni attuative contenute nell'art. 7 del regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modificazioni, che disciplina le limitazioni alla circolazione sulle strade fuori dai centri abitati in particolari giorni e per particolari veicoli;

Visto il decreto ministeriale n. 439 in data 13 dicembre 2016, recante la direttiva e relativo calendario per le limitazioni alla circolazione stradale fuori dai centri abitati per i veicoli adibiti al trasporto di cose, aventi massa superiore a 7,5 tonnellate, emesso in applicazione dei richiamati art. 6 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 ed art. 7 del regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495;

Considerato che avverso l'art. 1, l'art. 3, comma 2 e l'art. 4, comma 1, lettera *c)*, del predetto decreto, è stato proposto ricorso per l'annullamento, previa sospensione dell'efficacia, da parte del Codacons;

Vista l'ordinanza n. 2427 del 18 maggio 2017 con la quale il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio ha richiesto elementi istruttori per la trattazione dell'istanza cautelare;

Vista la successiva ordinanza n. 3164 del 22 giugno 2017, con la quale il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio ha sospeso l'efficacia dei suddetti articoli, ai fini del riesame da parte dell'amministrazione delle parti oggetto di impugnazione, nei limiti di cui in motivazione;

Vista la nota prot. n. 4964 del 4 agosto 2017 con la quale la Direzione generale per la sicurezza stradale ha fornito chiarimenti istruttori a seguito dell'istanza per le modalità di esecuzione e contestuale diffida ad adempiere ex art. 112 del Codice del processo amministrativo formulata dal soggetto ricorrente, al fine di avviare le attività di riesame in ottemperanza al provvedimento cautelare;

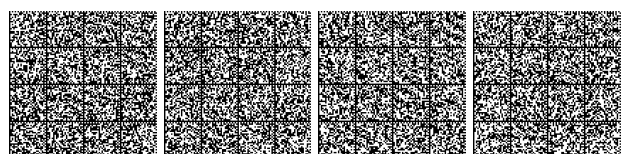
Vista l'ordinanza n. 4462 del 31 agosto 2017, con la quale il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, a riscontro dell'istanza inoltrata dal soggetto ricorrente ed a seguito dei chiarimenti formulati dall'amministrazione ha evidenziato in ultima analisi la sola necessità di fornire agli organi periferici, nel caso specifico ai prefetti, criteri puntuali in tema di rilascio di deroghe ai divieti di circolazione dei mezzi pesanti valevoli su tutto il territorio nazionale, assegnando il termine del 30 settembre 2017 per ottemperare a tale prescrizione;

Ritenuto a tal fine necessario procedere all'integrazione dell'art. 6, comma 1, del decreto ministeriale n. 439 del 13 dicembre 2016, fornendo le disposizioni circa le condizioni e modalità di esercizio del potere di deroga prefettizio, ferma restando la piena efficacia di quanto già disposto dalle restanti clausole del decreto medesimo;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 6 del decreto ministeriale n. 439 del 13 dicembre 2016 dopo il comma 2 è previsto ed inserito il seguente comma:

«*2-bis*. Nei casi di cui ai commi 1 e 2, le prefetture-uffici territoriali del Governo, nell'ambito dei relativi procedimenti istruttori dovranno, altresì, verificare che l'esigenza di circolazione in deroga alle previste limitazioni, prospettata dai richiedenti risponda ad effettive esigenze di vita delle comunità sia nazionale che locali in quanto:

è funzionale a soddisfare nell'immediato i fabbisogni di primaria importanza delle comunità alle quali sono destinate le merci trasportate ovvero è finalizzata allo svolgimento di attività pubbliche o di pubblico interesse o di utilità sociale;

è indifferibile per gli usi di cui sopra, poiché è collegata a termini essenziali ovvero ad una impossibilità di svolgimento del trasporto nei giorni non protetti dai divieti;

non sussistano particolari situazioni di rischio connesse alle specifiche modalità del trasporto, alle caratteristiche dell'itinerario da percorrere nonché alla tipologia di traffico con cui va ad interferire.

Dette circostanze dovranno essere espressamente e adeguatamente evidenziate nelle motivazioni dei relativi provvedimenti autorizzatori.».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2017

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2017
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 3999

17A06803

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 settembre 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e tutela dell'olio extravergine di oliva Collina di Brindisi a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la D.O.P. «Collina di Brindisi».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012, relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle D.O.P., delle I.G.P. e delle S.T.G. possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle D.O.P., delle I.G.P. e delle S.T.G. possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

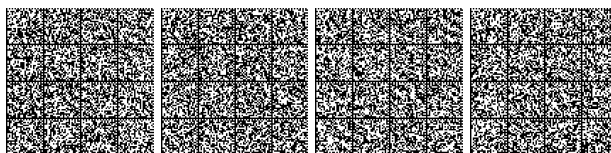
Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16 della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle D.O.P. e delle I.G.P. incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle D.O.P. e delle I.G.P. con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Collina di Brindisi»;

Visto il decreto ministeriale del 9 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 28 maggio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la valorizzazione e tutela dell'olio extravergine di oliva D.O.P. Collina di Brindisi il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la D.O.P. «Collina di Brindisi»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle D.O.P. e delle I.G.P. che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi (oli)» individuata all'art. 4, lettera *d)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Bioagricert con e-mail del 5 luglio 2017 (prot. Mipaaf n. 52071), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Collina di Brindisi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione e tutela dell'olio extravergine di oliva D.O.P. Collina di Brindisi a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15 della legge n. 526/1999 per la D.O.P. «Collina di Brindisi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 9 maggio 2014 al Consorzio per la valorizzazione e tutela dell'olio extravergine di oliva D.O.P. Collina di Brindisi con sede legale in Ostuni, via Vittorio Continelli n. 53, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la D.O.P. «Collina di Brindisi»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 9 maggio 2014 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 15 settembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A06761

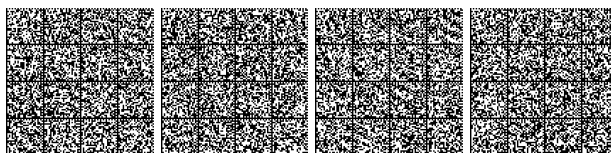
DECRETO 15 settembre 2017.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, in Isola d'Asti, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 119 del 25 maggio 2015, con il quale il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), via Valtiglione n. 73, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 18 maggio 2016 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 12 maggio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti, ubicato in Isola d'Asti (Asti), via Valtiglione n. 73, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2015 par. 5.2
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14B R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anidride carbonica	OIV-MA-AS314-01 R2006
Anidride solforosa libera e totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Metanolo	OIV-MA-AS312-03A R2015
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4.B.
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2016 par. 4.B. + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto ridotto (da calcolo), non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e Densità relativa a 20°C (0.78938-1.16626 0.79080-1.16836 g/ml)	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 5
pH (2 - 9,26)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Zuccheri totali (glucosio + fruttosio), Zuccheri totali (glucosio + fruttosio + saccarosio)	OIV-MA-AS311-03 R2016

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Consorzio per la tutela dell'Asti perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 settembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A06762

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 ottobre 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Revolade», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1682/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326» così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1388/2016 del 7 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 249 del 24 ottobre 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 039827136/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7 novembre 2016 e del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 in data 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REVOLADE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Revolade è indicato in pazienti di età superiore ad 1 anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline).

Revolade è indicato in pazienti adulti affetti da infezione cronica da virus dell'epatite C (Hepatitis C virus, HCV) per il trattamento della trombocitopenia, quando il grado di trombocitopenia è il principale fattore che impedisce l'inizio o limita la possibilità di mantenere la terapia ottimale basata sull'interferone.

Revolade è indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Confezione:

25 mg - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (pet/opa/alu/ldpe) - 30 bustine + 1 flacone per la ricostituzione + 1 siringa orale + 1 tappo a vite con capacità di porta siringa - A.I.C. n. 039827136/E (in base 10) 15ZFQ0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.288,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.126,36.

Validità del contratto: fino a febbraio 2018.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Accordo prezzo/volume come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revolade» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06871

DETERMINA 3 ottobre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revolade». (Determina n. 1683/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 novembre 2016 e del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 in data 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale REVOLADE:

«Revolade» è indicato in pazienti di età superiore ad un anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline);

«Revolade» è indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche,

sono rimborsate come segue:

Confezioni:

«25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 28 compresse;

A.I.C. n. 039827023/E (in base 10) 15ZFLH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.202,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.984,61;

«50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU)» 28 compresse;

A.I.C. n. 039827050/E (in base 10) 15ZFMB (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.405,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.969,21.

Validità del contratto: fino a febbraio 2018.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Accordo prezzo/volume come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revolade» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06872

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

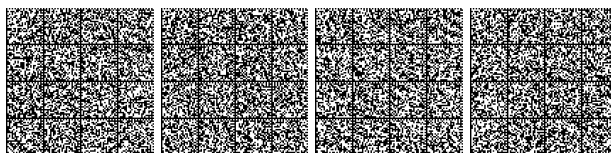
Estratto determina IP n. 457 del 12 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg comprimidos, 30 comprimidos (PVC-Aluminio) dalla Spagna con numero di autorizzazione 58118 C.N. 698993-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pharma Gema S.r.l., via Marconi 1/A, 03047 - San Giorgio a Liri (FR).

Confezione: «Halcion» «125 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 045416017 (in base 10) 1C9ZLK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Triazolam 125 microgrammi;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato;

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Halcion» «125 microgrammi compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 045416017;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Halcion» «125 microgrammi compresse» 20 compresse;

Codice AIC: 045416017;

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06742

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Medrol»

Estratto determina AM/PPA n. 863 dell'8 settembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazioni di tipo IB, relativamente al medicinale SOLU MEDROL;

Codici pratica:

VN2/2017/27;

N1B/2017/773.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale SOLU MEDROL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023202017 - «40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino a doppia camera da 40 mg/ml;

A.I.C. n. 023202043 - «125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino a doppia camera da 125 mg/2 ml;

A.I.C. n. 023202056 - «500 mg/8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere da 500 mg + fiala solvente da 8 ml;

A.I.C. n. 023202068 - «1000 mg/16 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere da 1000 mg + 1 flacone solvente da 16 ml;

A.I.C. n. 023202070 - «2000 mg/32 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere da 2000 mg + 1 flacone solvente da 32 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06754

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Ratiopharm».

Estratto determina AAM/PPA n. 864 dell'8 settembre 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale AMOXICILLINA RATIOPHARM;

Codice pratica: VN2/2017/58.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 4.8 e corrispondente sezione del foglio illustrativo, relativamente al medicinale AMOXICILLINA RATIOPHARM, nella forma e confezione:

A.I.C. n. 034614026 - «1 g compresse» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06755

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazobac»

Estratto determina AAM/PPA n. 865 dell'8 settembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale TAZOBAC;

Codici pratica:

VN2/2016/342;

VN2/2016/150;

VN2/2015/249;

VN2/2015/502;

N1B/2015/6353.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale TAZOBAC, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 028512022 - «2 g + 0,250 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06756

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin»

Estratto determina AAM/PPA n. 866 dell'8 settembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB, relativamente al medicinale TAZOCIN.

Codici pratica:

VN2/2016/341;

VN2/2016/149;

VN2/2015/248;

VN2/2015/503;

N1B/2015/6352.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Tazocin», nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 028249023 - «2 g + 0,250 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited con sede legale e domicilio in Ramsgate Road - Sandwich, Kent CT13 9NJ (Regno Unito).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06757

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Cloridrato S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 867 del dell'8 settembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.6.a) Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica; ulteriori modifiche degli stampati, relativamente al medicinale LIDOCAINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Codice pratica: VN2/2016/97.

È autorizzata l'aggiunta di una nuova indicazione terapeutica e l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Lidocaina Cloridrato S.A.L.F.», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. SpA Laboratorio Farmacologico (codice fiscale n. 00226250165) con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo (BG) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06758

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex»

Estratto determina IP n. 461 del 12 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX *Nasal Spray suspension* 0,05% w/w (Btx1Flx18g) dalla Grecia con numero di autorizzazione 13255/08-08-2011 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (Napoli);

Confezione: «Nasonex» - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice A.I.C.: 045341017 (in base 10) 1C7QBT (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni erogazione dosata contiene:

principio attivo: mometasone furoato monoidrato 50 mcg;

eccipienti: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Nasonex» spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini dai 12 anni di età.

«Nasonex» spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con «Nasonex» spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

«Nasonex» spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza) - codice fiscale 08364260151 - partita iva 00904530961;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - Caleppio 20090 Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nasonex» - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice A.I.C.: 045341017; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nasonex» - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice A.I.C.: 045341017; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06763

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determina IP n. 459 del 12 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKIN Chrono 300 mg tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten 50 (divisible) Tabs Blister PVC/ALU dal Belgio con numero di autorizzazione BE166512, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

Confezione: DEPAKIN «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice: 045419013 (in base 10) 1CB2J5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 200 mg sodio valproato-87 mg acido valproico (corrispondenti a 300 mg di sodio valproato).

Eccipienti: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale idrata, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido, saccarina sodica.

Indicazioni terapeutiche.

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

assenza,

mioclonico,

tonico-clonico,

atonico,

misto,

e nell'epilessia parziale:

semplice o complessa,

secondariamente generalizzata,

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Nel trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di mania può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato per la mania acuta.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DEPAKIN «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045419013; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DEPAKIN «Chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 045419013; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06764

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Estratto determina IP n. 460 del 12 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tabletta 30 db (3×10 *tab)* dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/01, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola (NA);

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. : 044488029 (in base 10) 1BFPBZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: Doxazosin mesilato 2,43 mg (pari a doxazosin 2 *mg)*;

eccipienti: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido glicolato sodico, Magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa essenziale.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044488029; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CARDURA «2 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C. n. 044488029; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06765

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 458 del 12 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 49796 C.N. 770065.4 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Tavor usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pharma Gema s.r.l. Via Marconi 1/A - 03047 San Giorgio a Liri (FR).

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045417019 (in base 10) 1CB0KV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche.

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045417019; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045417019; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06766

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Comunicato concernente la circolare n. 4 del 1° agosto 2017, recante: «Documento di progetto dell'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei fascicoli sanitari elettronici».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale, alla pagina: http://trasparenza.agid.gov.it/archivio19_regolamenti-e-documentazione_0_5365.html, è stata pubblicata la circolare n. 4 recante il «Documento di progetto dell'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei fascicoli sanitari elettronici (art. 12, comma 15-*ter*, decreto-legge n. 179/2012)».

Tale documento di progetto definisce lo scenario di riferimento del FSE fornendo gli aspetti tecnici dell'evoluzione della Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI) dei fascicoli sanitari elettronici regionali e descrivendo le funzionalità che l'Infrastruttura nazionale mette a disposizione alle regioni che decidono di avvalersi di tale Infrastruttura.

17A06783

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 9 ottobre 2017, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da diciassette cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Istituzione della Regione Lazio Roma Capitale-Abruzzo-Molise e della Provincia Autonoma di Roma Capitale».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Comitato Macroregioni con sede in via Trequanda n. 14 - C.A.P. 00146 Roma; e-mail: macroregioni@libero.it; telefono: 06.88804212/1.

17A06924

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Provvedimenti relativi a talune associazioni di protezione ambientale

Con decreto ministeriale n. 234 del 14 settembre 2017, l'istanza dell'associazione denominata «Associazione Italiana Cultura Sport - AICS», con sede a Roma in Via Barberini n. 68, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

Con decreto ministeriale n. 235 del 14 settembre 2017, l'istanza dell'associazione denominata «Associazione Nazionale Polizia Penitenziaria», con sede a Roma in Via Trionfale n. 138, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

Con decreto ministeriale n. 238 del 14 settembre 2017 l'istanza dell'associazione denominata «Movimento Azzurro», con sede a Roma, Circonvallazione Clodia n. 36/b, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è accolta.

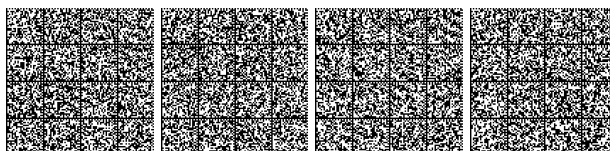
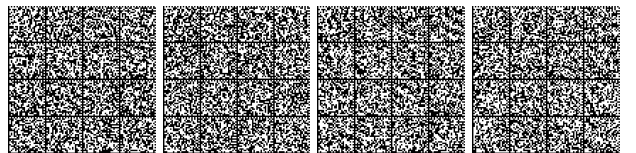
17A06770

Revoca dell'individuazione quale associazione di protezione ambientale della «FIAB - Federazione Italiana Amici della Bicicletta Onlus», in Milano.

Con decreto ministeriale 12 maggio 2017, l'individuazione dell'associazione denominata «FIAB - Federazione Italiana Amici della Bicicletta Onlus», con sede a Milano in via Borsieri n. 4/E, è revocata.

17A06771

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

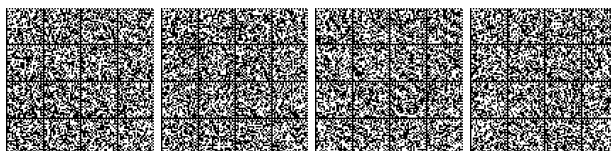
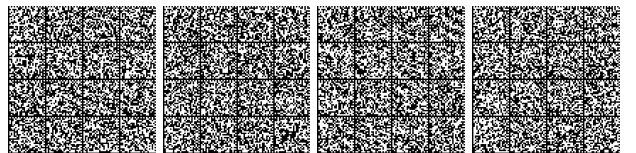
(WI-GU-2017-GU1-237) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.